

Bipacksedel: Information till användaren

Melatonin Unimedic Pharma

1 mg/ml Oral lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Melatonin Unimedic Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Melatonin Unimedic Pharma
3. Hur du använder Melatonin Unimedic Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Melatonin Unimedic Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Melatonin Unimedic Pharma är och vad det används för

Melatonin Unimedic Pharma innehåller den aktiva substansen melatonin, som är ett hormon som produceras naturligt av kroppen. Hormonet hjälper till att reglera kroppens dag- och nattritm.

Melatonin Unimedic Pharma kan användas för:

- Korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Med jetlag avses de symtom som orsakas av tidsskillnaden vid resa över flera tidszoner.
- Behandling av sömnstörningar hos barn och ungdomar (6-17 år) med attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) där andra sömnstödjande åtgärder inte är tillräckliga.

Melatonin som finns i Melatonin Unimedic Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Melatonin Unimedic Pharma

Använd inte Melatonin Unimedic Pharma

- om du är allergisk mot melatonin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn tar Melatonin Unimedic Pharma om du eller ditt barn har:

- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån (se avsnitt 3)
- leverproblem, eftersom Melatonin Unimedic Pharma inte rekommenderas till patienter med leverproblem.
- njurproblem, eftersom försiktighet ska iakttas när Melatonin Unimedic Pharma ges till patienter med njurproblem.
- en autoimmun sjukdom (där kroppen "attackeras" av sitt eget immunsystem).
- epilepsi, eftersom melatonin kan öka eller sänka frekvensen av anfall.
- Eller om du är äldre.

Melatonin Unimedic kan göra att du känner dig dåsig. Du ska vara försiktig ifall dåsigheten påverkar dig, eftersom det kan försämra din förmåga att utföra uppgifter som t.ex. bilkörning.

Barn och ungdomar

Barn under 6 år

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom det inte är testat och dess effekter är okända.

Andra läkemedel och Melatonin Unimedic Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa läkemedel inkluderar:

- Fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom)

- Kinoloner (ex. ciprofloxacin och norfloxacin) och rifampicin (används för behandling av bakterieinfektioner)
- Cimetidin (används för att behandla magproblem såsom magsår)
- Metoxypsoralener (används för behandling av hudbesvär ex. psoriasis)
- Östrogener (används som preventivmedel eller hormonersättning)
- Karbamazepin, fenytoin (används för behandling av epilepsi)
- Teofyllin (används för behandling av astma)
- Clozapin, haloperidol, olanzapin (används för behandling av schizofreni)
- Amitriptylin, imipramin, clomipramin (används för behandling av depression)
- Ropivakain (används för behandling av akut smärta)
- Tamoxifen (används för behandling av bröstcancer)
- Koffein
- Benzodiazepiner och icke-benzodiazepinbesläktade hypnotika, såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon (används för att framkalla sömn)
- Nifedipin
- Warfarin

Melatonin Unimedica Pharma med mat, dryck och alkohol

Rökning

Rökning kan minska effekten av Melatonin Unimedic Pharma eftersom det kan öka nedbrytningen av melatonin i levern. Tala om för din läkare om du eller ditt barn röker, börjar eller slutar att röka under tiden för behandlingen.

Alkohol

Drick inte alkohol före, i samband med, eller efter att du tar Melatonin Unimedic Pharma, eftersom alkohol kan minska melatoninets effekt på sömnen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du eller ditt barn är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Preventivmedel till fertila kvinnor och kvinnliga ungdomar

Fertila kvinnor och ungdomar bör använda preventivmedel under behandling av Melatonin Unimedic Pharma. Eftersom detta läkemedel kan påverka vissa preventivmedel (se "Andra läkemedel och Melatonin Unimedic Pharma") bör valet av preventivmedel diskuteras med läkare.

Graviditet

Melatonin Unimedic Pharma rekommenderas inte om du eller ditt barn är gravid. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det ofödda barnet.

Amning

Melatonin Unimedic Pharma rekommenderas inte om du ammar. Melatonin utsöndras i bröstmjolk och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin Unimedic Pharma kan göra dig dåsig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Melatonin Unimedic Pharma innehåller metiparahydrobenzoat och natrium

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxybenzoat vilket kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Melatonin Unimedic Pharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna med jetlag

Rekommenderad dos är 1–5 ml (motsvarande 1–5 mg) under högst 5 dagar.

Rekommenderad startdos: 2 ml (motsvarande 2 mg)

Maximalt rekommenderad dos: 5 ml (motsvarande 5 mg) per dag, under 5 dagar.

Tag dosen vid tiden för sänggåendet på destinationsorten vid resor över minst 5 tidszoner, särskilt vid resor i östlig riktning. Den orala lösningen ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Melatonin Unimedic Pharma får tas högst 16 behandlingsperioder per år för behandling av jetlag.

Barn och ungdomar med ADHD

Rekommenderad startdos: 1–2 ml (motsvarande 1–2 mg) 30–60 minuter före läggdags. Maximalt rekommenderad daglig dos: 5 ml (motsvarande 5 mg)

Dosen kommer anpassas individuellt till högst 5 ml (motsvarande 5 mg) dagligen, oberoende av ålder. Lägsta möjliga dos kommer ges.

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare (minst var 6:e månad rekommenderas) för att se om den fortfarande är lämplig. Uppehåll i behandlingen bör göras en gång om året för att se om behandlingen fortfarande behövs.

Hur du tar Melatonin Unimedic Pharma

Melatonin Unimedic Pharma ska sväljas.

Användarinstruktioner

- Öppna flaskan genom att ta bort flaskans lock.
- Sätt sprutan i den integrerade adaptorns öppning i flaskans öppning och vänd flaskan upp och ner. Mät upp dosen som läkaren har förskrivit genom att långsamt dra ut kolven. Läs av dosen mot kolvens översta kant. Vänd flaskan rätt och ta bort sprutan.
- Du eller barnet ska sitta upprätt när ni tar Melatonin Unimedic Pharma. Rikta sprutan mot insidan av kinden. Tryck långsamt in kolven och låt dig själv eller barnet svälja naturligt. En för snabb tillförsel av läkemedlet kan orsaka obehag.
- Rengör insidan av sprutan efter varje användning.

Diabetes

Om du eller ditt barn har diabetes eller nedsatt glukostolerans ska ingen mat intas 2 timmar före eller efter intag av Melatonin Unimedic Pharma (se "Varningar och försiktighet").

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Melatonin Unimedic Pharma

Om du eller ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Att ta mer än den rekommenderade dosen kan göra att du eller ditt barn känner er dåsig.

Om du eller ditt barn slutar ta Melatonin Unimedic Pharma

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Såvitt man känner till ger användning av Melatonin Unimedic Pharma inte upphov till några utsättningseffekter när man slutar med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du, eller ditt barn, får någon av dessa allvarliga biverkningar ska du omedelbart sluta ta Melatonin Unimedica Pharma och uppsöka läkare:

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktion, (allergiliknande reaktioner så som klåda, svårigheter att andas)
- Svullnad av djupa hudlagret (angioödem)
- Svullnad i mun och tunga (ödem).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Sömnighet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Irritation, nervositet, rastlöshet
- Sömnlöshet (insomnia), onormala drömmar, mardrömmar, nattsvettningar, oro, orolig rastlöshet, fysisk svaghet, brist på energi och entusiasm
- Migrän
- Yrsel
- Högt blodtryck

- Munsår
- Torr mun
- Illamående, magsmärtor
- Hudproblem (dermatit, klåda, utslag, torr hud)
- Smärta i armar och ben
- Klimakteriesymptom
- Bröstsmärta
- Utsöndring av glukos i urinen, för mycket protein i urinen
- Förändringar i blodets sammansättning som kan ge gulfärgning av hud och ögon
- Avvikande levervärden
- Viktökning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Bältros (herpes zoster)
- Minskat antal vita blodkroppar i blodet
- Minskat antal blodplättar i blodet
- Låga nivåer av kalcium eller natrium i blodet
- Höga nivåer av fetter i blodet
- Förändrad sinnesstämning, aggressivitet, oro, gråtmildhet, stresssymptom, känsla av förvirring, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexdrift (ökad libido), nedstämdhet, depression
- Svimning, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa bensyndrom, dålig sömnkvalitet, trötthet
- Försämrade synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde
- Yrsel, lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig)
- Hjärtklappning, bröstsmärta beroende på kärlkramp
- Sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, ökad

salivbildning, dålig andedräkt, gasbildning, bukobehag, inflammation i magslemhinnan

- Annorlunda känsselförnimmelser i huden, hudproblem (eksem, rodnad, psoriasis, utslag), nagelrubbningar, blodvallningar
- Smärta, ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- Ökade mängder urin, röda blodkroppar i urinen, urinering nattetid
- Förlängd erektion (priapism)
- Inflammation eller svullnad av prostatan
- Törst
- Förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare, rapporterade efter användning av vuxna):

- Spontan mjölkutsöndring från bröstet.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

En låg frekvens av generellt milda biverkningar har rapporterats. De vanligaste biverkningarna var huvudvärk, hyperaktivitet, yrsel och magsmärta. Inga allvarliga biverkningar har observerats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Melatonin Unimedic Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Melatonin Unimedic Pharma kan användas upp till 6 månader efter att flaskan har öppnats.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalflaskan. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är melatonin.
- Övriga innehållsämnen är glycerol (E422), sorbinsyra, metylparahydroxibensoat (E218), natriumhydroxid och vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Melatonin Unimedic Pharma är en klar, färglös till lätt gulaktig oral lösning.

Lösning i en brungul glasflaska med barnskyddande vitt polypropen-/polyetenlock med en integrerad flaskadapter (100 ml och 150 ml) eller barnskyddande svart polyetenlock med teflontätning (30 ml). En doseringsspruta medföljer förpackningen av flaskan. Sprutans storlek är 5 ml med en 0,2 ml graderingsskala.

Förpackningsstorlek: 1 x 30 ml, 1 x 100 ml, 1 x 150 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm

Tillverkare

Unimedic AB
Box 91
864 21 Matfors

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-14